

DIN EN 14180:2025-08 (D)

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2025

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 11 |
| Einleitung | 13 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 14 |
| 2 Normative Verweisungen | 14 |
| 3 Begriffe | 16 |
| 4 Allgemeines..... | 27 |
| 4.1 Definition des Sterilisatortyps..... | 27 |
| 4.2 Entwicklung der Ausrüstung | 28 |
| 4.3 Kalibrierung..... | 29 |
| 5 Gerätekonstruktion und Bauausführung | 30 |
| 5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr | 30 |
| 5.1.1 Allgemeines..... | 30 |
| 5.1.2 Schutzmaßnahmen | 30 |
| 5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit | 32 |
| 5.2 Sterilisatorkammer | 33 |
| 5.2.1 Werkstoffe | 33 |
| 5.2.2 Maße..... | 33 |
| 5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer | 34 |
| 5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer..... | 36 |
| 5.2.5 Prüfanschlüsse | 36 |
| 5.3 Weitere funktionelle Komponenten | 37 |
| 5.3.1 Leitungen und Armaturen | 37 |
| 5.3.2 Verdampfer | 38 |
| 5.3.3 Evakuierungssystem | 38 |
| 5.3.4 Lüftungssysteme..... | 38 |
| 5.3.5 Gestell und Verkleidung..... | 39 |
| 5.4 Vibration | 39 |
| 5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile..... | 39 |
| 5.6 Transport..... | 40 |
| 5.7 Benutzeroberflächen | 40 |
| 6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte | 41 |
| 6.1 Automatische Steuerung..... | 41 |
| 6.2 Automatische Steuerung..... | 42 |
| 6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem | 44 |
| 6.4 Ausfälle | 45 |
| 6.4.1 Allgemeines..... | 45 |
| 6.4.2 Fehler | 46 |
| 6.4.3 Ausfall der Energieversorgung | 47 |
| 6.4.4 Sonstige Ausfälle..... | 47 |
| 6.5 Messgeräteausrüstung..... | 47 |
| 6.5.1 Allgemeines..... | 47 |
| 6.5.2 Temperaturmessgeräte..... | 48 |
| 6.5.3 Druckmessgeräte | 49 |
| 6.5.4 Zeitmessgeräte..... | 51 |

| | | |
|--------|---|----|
| 6.5.5 | Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens..... | 51 |
| 6.6 | Anzeigeräte..... | 51 |
| 6.6.1 | Allgemeines..... | 51 |
| 6.6.2 | Zyklusparameter-Anzeigeräte | 52 |
| 6.6.3 | Zyklusparameter-Anzeigen | 54 |
| 6.6.4 | Zustandsindikatoren und -anzeigen | 55 |
| 6.6.5 | Betriebszyklus-Zähler | 56 |
| 6.7 | Aufzeichnungssysteme | 56 |
| 6.7.1 | Allgemeines..... | 56 |
| 6.7.2 | Aufzeichnungen | 57 |
| 6.7.3 | Analoge Darstellung der Aufzeichnungen..... | 58 |
| 6.7.4 | Digitale Aufzeichnungen | 59 |
| 6.7.5 | Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel..... | 59 |
| 6.8 | Betriebszyklus..... | 59 |
| 6.8.1 | Allgemeines..... | 59 |
| 6.8.2 | Leckageprüfung | 59 |
| 6.8.3 | Sterilisationszyklen..... | 60 |
| 7 | Betriebsmittel und örtliche Umgebung | 62 |
| 7.1 | Allgemeines..... | 62 |
| 7.2 | Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel | 63 |
| 7.3 | Elektrische Energieversorgung | 64 |
| 7.4 | Wasser | 64 |
| 7.4.1 | Wasser für den Betrieb des Sterilisators..... | 64 |
| 7.4.2 | Speisewasser | 65 |
| 7.5 | Dampf..... | 65 |
| 7.6 | Vakuum | 65 |
| 7.7 | Abläufe und Abflüsse | 65 |
| 7.8 | Beleuchtung | 65 |
| 7.9 | Druckluft..... | 65 |
| 7.10 | Luft und Inertgase | 66 |
| 7.11 | Belüftung und Umwelt..... | 66 |
| 8 | Emissionen | 66 |
| 8.1 | Elektromagnetische Aussendungen..... | 66 |
| 8.2 | Geräusche | 67 |
| 8.3 | Abgasemissionen..... | 67 |
| 8.4 | Wärmeabstrahlung..... | 68 |
| 9 | Prüfmessgeräte..... | 68 |
| 10 | Leistungsprüfung | 68 |
| 10.1 | Allgemeines..... | 68 |
| 10.2 | Erreichen der Bedingungen..... | 69 |
| 10.2.1 | Physikalische Bedingungen | 69 |
| 10.2.2 | Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens | 71 |
| 10.2.3 | Mikrobizide Leistung | 71 |
| 10.3 | Wirksamkeit der Desorption | 71 |
| 10.4 | Trockenheit der Beladung | 71 |
| 10.5 | Druckänderung..... | 72 |
| 11 | Bereitzustellende Informationen | 72 |
| 11.1 | Allgemeines..... | 72 |
| 11.2 | Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen | 73 |
| 11.3 | Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen | 73 |
| 11.4 | Kennzeichnung und Beschilderung..... | 74 |
| 11.5 | Gebrauchsanweisung..... | 75 |
| 11.6 | Weitere bereitzustellende Informationen..... | 76 |
| 12 | Verpackung | 77 |

| | |
|---|------------|
| Anhang A (normativ) Prüfverfahren | 78 |
| A.1 Allgemeines | 78 |
| A.2 Prüfbeladungen | 78 |
| A.2.1 Allgemeines | 78 |
| A.2.2 Teilbeladung | 79 |
| A.2.3 Vollbeladung | 79 |
| A.2.4 Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen..... | 80 |
| A.3 Prüfverfahren | 81 |
| A.3.1 Prüfgeräte | 81 |
| A.3.2 Thermometrische Prüfungen | 81 |
| A.3.3 Mikrobiologische Prüfung | 83 |
| A.3.4 Prüfungen des Druckprofils..... | 84 |
| A.3.5 Desorptionsprüfungen | 85 |
| A.3.6 Trocknungsprüfungen | 86 |
| Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren | 87 |
| B.1 Allgemeines | 87 |
| B.2 Typprüfung..... | 88 |
| B.3 Werksprüfung | 88 |
| B.4 Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung..... | 88 |
| B.5 Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung | 89 |
| Anhang C (normativ) Prüfgeräte..... | 90 |
| C.1 Druckmessgeräte | 90 |
| C.2 Temperatursensoren | 90 |
| C.3 Temperatur-Aufzeichnungsgerät..... | 90 |
| C.4 Druck-Aufzeichnungsgerät | 91 |
| C.5 Penetrations-Typprüfungssystem (PTTD)..... | 92 |
| C.5.1 PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten | 92 |
| C.5.2 PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen..... | 92 |
| C.6 Prüfkörper für Rückstände | 92 |
| C.7 Biologische Indikatoren und Systeme | 93 |
| C.8 Sterilbarrieresysteme..... | 93 |
| Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier- Indikator | 94 |
| D.1 Verfahren der Probenherstellung | 94 |
| D.2 Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator..... | 94 |
| D.2.1 Geräte und Reagenzien..... | 94 |
| D.2.2 Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren | 94 |
| D.2.3 Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator | 95 |
| D.2.4 Kalibrierung..... | 95 |
| Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren..... | 97 |
| E.1 Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus | 97 |
| E.1.1 Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisiermittel und sterilisierendem Agens | 97 |
| E.1.2 Formaldehydkonzentrationen in NTDF | 98 |
| E.2 Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten..... | 99 |
| E.2.1 Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten | 99 |
| E.2.2 Bestimmung von Formaldehydrückständen in Sterilgut | 100 |
| Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung..... | 102 |
| F.1 Einleitung..... | 102 |
| F.2 Graphische Darstellung 1 | 104 |
| F.3 Graphische Darstellung 2 | 105 |
| F.4 Graphische Darstellung 3 | 107 |
| F.4.1 Allgemeines..... | 107 |

| | | |
|---|---|-----|
| F.4.2 | Wesentliche Ziele | 107 |
| F.4.3 | Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten..... | 107 |
| F.4.4 | Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten..... | 107 |
| F.4.5 | Zyklussteuerungsfunktion | 108 |
| F.4.6 | Vorrichtung zur Ausfallerkennung | 108 |
| F.4.7 | Datenspeichermodul..... | 108 |
| F.4.8 | Bedienelemente und Anzeigegeräte | 108 |
| F.4.9 | Aufzeichnungsgerät..... | 108 |
| F.4.10 | Optionalen Drucker | 108 |
| Anhang G (informativ) Zusätzliche Informationen zu Schutzmaßnahmen | | 109 |
| Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte | | 110 |
| H.1 | Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren | 110 |
| H.2 | Formaldehyd (kurze Beschreibung)..... | 110 |
| H.3 | Auswirkungen auf die Umwelt..... | 110 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745..... | | 113 |
| Literaturhinweise | | 137 |

Bilder

| | | |
|----------|--|-----|
| Bild 1 | — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte..... | 36 |
| Bild 2 | — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente | 37 |
| Bild 3 | — Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt..... | 61 |
| Bild D.1 | — Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände..... | 96 |
| Bild E.1 | — Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisiermittels und des sterilisierenden Agens | 97 |
| Bild F.1 | — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung | 104 |
| Bild F.2 | — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung | 106 |
| Bild F.3 | — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung | 107 |

Tabellen

| | | |
|-------------|--|-----|
| Tabelle B.1 | — Übersicht über das Prüfprogramm..... | 88 |
| Tabelle C.1 | — Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird | 92 |
| Tabelle E.1 | — Verweisungen..... | 100 |
| Tabelle E.2 | — Ungefähre relative Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [45].... | 100 |
| Tabelle H.1 | — Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden | 111 |

| | |
|---|------------|
| Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen | 114 |
| Tabelle ZA.2 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (entsprechend Artikel 1, Abschnitt 12 der Verordnung (EU) 2017/745)..... | 127 |
| Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung..... | 136 |